



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/302573/2023  
EMA/H/C/005871

## Aquipta (*atogepant*)

Ħarsa ġenerali lejn Aquipta u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

### X'inhu Aquipta u għal xiex jintuża?

Aquipta huwa medicina li tintuża biex tipprevjeni l-emigranja f'adulti li jkollhom emigranja minn tal-anqas 4 ijiem fix-xahar.

Aquipta fih is-sustanza attiva atogepant.

### Kif jintuża Aquipta?

Aquipta jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Aquipta, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Aquipta?

Il-mod eżatt kif taħdem Aquipta mhuwiex mifhum għalkollox. Is-sustanza attiva f'Aquipta, l-atogepant, tehel mar-riċetturi (miri) għall-proteini msejġha CGRP u amylin-1. Dawn il-proteini huma involuti fl-iżvilupp tal-emigranja. Billi tehel ma' dawn ir-riċetturi, il-medicina tipprevjeni lil CGRP u amylin-1 milli jintrabtu magħhom. Dan jgħin biex jipprevjeni l-emigranji milli jseħħu.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Aquipta li ħarġu mill-istudji?

Intwera li Aquipta jnaqqas in-numru ta' jiem li fihom il-pazjenti jkollhom l-emigranji f'żewġ studji ewlenin.

Fi studju wieħed li involva 882 pazjent li esperjenzaw mill-inqas 4 emigranji fix-xahar, it-trattament b'Aquipta għal 12-il ġimgħa naqqas l-emigranji minn madwar 8 ijiem fix-xahar għal madwar 3 sa 4 ijiem fix-xahar, meta mqabbel ma' madwar 5 ijiem għall-pazjenti li kienu qed jieħdu placebo (trattament fint).

Fi studju ieħor li involva 760 pazjent li esperjenzaw mill-inqas 15-il jum ta' wġiġh ta' ras fix-xahar bi 8 minn dawn ikunu jiem ta' emigranja, it-trattament b'Aquipta għal 12-il ġimgħa naqqas l-emigranji

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



minn madwar 19-il jum fix-xahar għal madwar 12-il jum fix-xahar, meta mqabbel ma' 14-il jum għall-pazjenti li kienu qed jieħdu placebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Aquipta?**

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Aquipta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Aquipta (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu nawża (thossok ma tiflaħx), stitikezza, għeja, somnolenza (ngħas), tnaqqis fl-aptit u tnaqqis fil-piż.

## **Għaliex Aquipta għie awtorizzat fl-UE?**

Aquipta jista' jnaqqas in-numru ta'jiem li l-pazjenti jkollhom l-emigranji. Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji huma ħfief sa moderati fis-severità. Wara thassib dwar rabta possibbli ma' ħsara fil-fwied, analiżi tas-sigurtà fil-fond ipprovdiet riassigurazzjoni dwar il-profil tas-sigurtà tal-fwied tal-medicina. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Aquipta huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Aquipta?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Aquipta.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Aquipta hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Aquipta huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Aquipta**

Aktar informazzjoni dwar Aquipta tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aquipta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aquipta).